

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Código: FT-DT-004
Versión: 03

Fecha: 20-02-2023

WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S

DEPARTAMENTO: DIRECCION TECNICA FICHA TECNICA CÁNULA NASAL DE OXIGENO

1. DATOS GENERALES							
NOMBRE GENERICO:	CÁNULA NASAL OXIGENO						
NOMBRE COMERCIAL:	CÁNULA NASAL DE OXIGENO FECHA VIGENCIA REGISTI		22/11/2026				
FABRICANTE:	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT Co.L TIPO/GRADO:		DESECHABLE				
PRODUCTO IMPORTADO:	SI	CODIGO DE	BARRAS(EAN 13)	7709971303686			
PRODUCTO ESTERIL:	SI	VIDA UTIL DI	EL PRODUCTO	5 AÑOS			
PRODUCTO GRAVADO IVA	SI	EL PRODUC	TO ES REUTILIZABLE	NO			
REGISTRO SANITARIO NO.	2016DM- 0015522	MODALIDAD	DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER			
REFERENCIAS	Adulto, niños,pediatrica,recien nacidos	TITULAR	REGISTRO SANITARIO	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S			



MODELO	LONGITUD	DISTANCIA	
	DEL DUCTO	ENTRE	
		PUNTAS	
		NASALES	
Adulto	2 m	5 mm	
Niños	2 m	2 mm	
Pediátrico	2 m	2 mm	
Recién	2 m	1,5 mm	
nacidos		_	

2. DATOS DE LA PRESENTACION DEL PRODUCTO

CLASIFICACION DEL RIESGO	CLASE I: CLASE IIA: X CLASE IIB: CLASE III:	EMPAQUE PRIMARIO	BOLSA PLASTICA / UNITARIO
ENVASE	bolsa polipropileno	EMPAQUE SECUNDARIO	BOLSA POLIPROPILENO
CONDICION DE ALMACENAMIENTO	Mantengase en un lugar fresco y seco.	EMPAQUE TERCIARIO	CAJA CORRUGADA 500 UNID

3. DATOS TECNICOS DEL MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO

Cánula de oxígeno compuesta de aspirador nasal, tubo conductor, tubo ramificado, conector, 3 canales conectores y un gancho, hecho en PVC, con dos orificios nasales anatómicos, no tóxico de alta duración, transparente, elástico y suave para la comodidad del paciente, tubo de 210cm de largo, que asegura una fácil conexión de la máscara al tubo de oxígeno, de 0 - 3 lit / min eficiente y hasta 5 lit/min.

4. INDICACIONES Y USOS

La cánula nasal de oxígeno es un dispositivo médico diseñado para brindar oxígeno suplementario a los pacientes en forma no invasiva, mejorando su oxigenación.

En pacientes que requieran oxígeno domiciliario u hospitalario, garantizar al paciente el oxígeno necesario para mejorar su respiración, mejorar el suministro de oxígeno, por su forma anatómica da mayor confort al paciente, brinda al paciente un alivio y la facilidad de respirar con calma sin esforzarse demasiado.